



DOCKET NO: S1383.70006US00

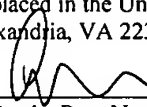
IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: Richard S. Blumberg et al.
Serial No: 10/215,298
Confirmation No: 5869
Filed: August 8, 2002
For: RECEPTOR SPECIFIC TRANSEPITHELIAL
TRANSPORT OF THERAPEUTICS

Examiner: David A. Saunders
Art Unit: 1644

CERTIFICATE OF MAILING UNDER 37 C.F.R. §1.8(a)

The undersigned hereby certifies that this document is being placed in the United States mail with first-class postage attached, addressed to Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on the 13th day of May, 2004.


Alan W. Steele, Reg. No. 45,128

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

PETITION FOR THREE-MONTH EXTENSION UNDER 37 C.F.R. § 1.136

Sir:

Applicants hereby petition for a three-month extension of time, up to and including May 17, 2004, to respond to the Office Action mailed November 17, 2003, in the above-captioned patent application. A check in the amount of the required fee specified by 37 C.F.R. 1.17(a)(3) is enclosed herewith.

Respectfully submitted,
Richard S. Blumberg et al., Applicants

By: 

Alan W. Steele, Reg. No. 45,128
Wolf, Greenfield & Sacks, P.C.
600 Atlantic Avenue
Boston, Massachusetts 02210-2211
Telephone: (617) 720-3500

05/18/2004 SDENB081 00000075 10215298

01 FC:1253

950.00 OP

Docket No. S1383.70006US00
Date: May 13, 2004
X05/17/04X

D description

[0001] L'invention se rattache au secteur technique des implants orthopédiques, notamment des prothèses d'épaule.

[0002] Il est connu que, pour reproduire l'articulation de l'épaule, on peut utiliser différents types de prothèses qui comprennent essentiellement un élément huméral et un élément glénoïdien ou simplement un élément huméral dans le cas de fracture par exemple.

[0003] A partir de cette conception de base, on distingue essentiellement deux grands types d'implants orthopédiques.

[0004] Selon un premier type, l'élément huméral est fixé dans le canal médullaire de l'humérus, en étant apte à coopérer, soit directement avec la glène anatomique, soit avec un élément glénoïdien fixé au niveau de la glène de l'omoplate.

[0005] Dans le deuxième type, pour avoir une congruence parfaite humérus / glène, le principe de l'articulation est inversé en ce sens que la tête d'articulation en tant que telle est fixée au niveau de la glène pour coopérer avec une cupule de forme complémentaire que présente l'élément huméral.

[0006] L'invention concerne plus particulièrement un ensemble prothétique pour l'articulation de l'épaule conforme à la solution du deuxième type dans lequel la tête d'articulation, généralement sous forme d'un corps convexe du type hémisphérique, est rendue solidaire de la glène anatomique. Ce type d'articulation ressort par exemple de l'enseignement du brevet FR 2.618.065. Dans ce brevet, l'élément glénoïdien est constitué par une pièce évidée présentant une ouverture s'étendant sur environ les deux tiers d'une sphère et destinée à être engagée et fixée sur la glène de l'omoplate. Plus particulièrement, la pièce sphérique présente une ouverture circulaire, tandis que la glène de l'omoplate est préparée pour former un cylindre d'encastrement dans lequel est engagée ladite ouverture circulaire. L'élément huméral est constitué par une cupule sphérique de même rayon que la calotte sphérique et l'élément glénoïdien, et solidaire d'une tige d'ancrage engagée dans la diaphyse humérale.

[0007] Cette solution peut être améliorée. En effet, après mise en place de l'élément glénoïdien, il y a des risques de butée sur les ostéophytes du pilier de l'omoplate. Il peut en résulter une limitation de l'amplitude des mouvements d'adduction susceptibles d'entraîner une usure du pilier. En outre, compte tenu de la forme de l'élément glénoïdien et de son mode de fixation symétrique par rapport à la glène, des risques de butée apparaissent sous l'acromion limitant ainsi les mouvements d'abduction.

[0008] Le fait de réaliser une fixation par encastrement, comme décrit dans le brevet suscité ou d'une manière plus complexe en fixant par vis une pastille métallique sur la glène sur laquelle et solidarisée soit par vissage soit par cône autobloquant, entraîne des contrain-

tes telles qu'il y a des débricolages à long terme.

[0009] L'invention s'est fixée pour but de remédier à ces inconvénients, de manière simple, sûre, efficace et rationnelle.

5 [0010] Le problème que se propose de résoudre l'invention est d'obtenir un contact de la tête d'articulation sous forme d'un corps convexe de type hémisphérique sur la glène anatomique, le plus enveloppant possible pour ne pas être limité dans les mouvements "coude au corps", c'est-à-dire les mouvements d'abduction, tout en ayant un dégagement important de l'espace sous acromial, afin d'augmenter le moment d'adduction entre le point d'attache du deltoïde et le point d'application des efforts sur la glène.

10 [0011] Pour résoudre un tel problème, il a été conçu et mis au point un ensemble prothétique où le centre de rotation de la tête d'articulation est décalé vers le bas par rapport au plan médian et au centre de la glène anatomique pour rabaisser, d'une manière correspondante ladite tête d'articulation qui présente, du côté du pilier externe de l'omoplate, un prolongement apte à augmenter l'amplitude de rotation en adduction, en décalant vers le haut le point d'application des efforts pour augmenter le bras de levier entre le point d'application du deltoïde qui crée le mouvement abducteur et ledit point et en dégagant l'acromion.

15 [0012] Pour résoudre le problème posé d'assurer l'articulation de l'élément huméral par rapport à l'élément glénoïdien,

- 20
- soit la tête d'articulation prothétique délimite une surface d'appui convexe sous forme d'une demi-sphère pleine, à rayon constant, formée à partir du prolongement ;
 - 35 • soit la tête d'articulation prothétique délimite une surface d'appui convexe sous forme d'une demi-sphère pleine à rayons progressivement décroissants à partir du prolongement ;
 - 40 • soit, pour une simplification d'usinage, la combinaison des deux.

45 [0013] Pour résoudre le problème posé d'amélioration de la fixation de la tête d'articulation par rapport à la glène anatomique, sa surface interne d'appui avec la glène prothétique, est légèrement convexe afin d'épouser au mieux la forme prothétique concave de ladite glène.

50 [0014] Pour résoudre le problème posé d'augmenter le mouvement d'abduction, le centre d'articulation de la tête est abaissée par rapport au centre de la glène anatomique.

55 [0015] Dans le cas où l'élément glénoïdien est fixé sans ciment, la surface d'appui de la tête d'articulation avec la glène anatomique, coopère avec un élément support indépendant ou platine présentant de agencements de fixation avec la glène anatomique.

[0016] L'invention est exposée ci-après plus en détail à l'aide des figures des dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective de la tête d'articulation destinée à être impactée au niveau de la glène ;
- la figure 2 est une vue de face de la tête d'articulation dont la surface d'appui et de glissement avec l'élément huméral, est générée par des rayons à longueur progressive sous forme d'une développante de cercle ;
- la figure 2bis est une vue semblable à la figure 2 selon une forme de réalisation préférée au niveau de la surface d'appui avec la glène anatomique ;
- la figure 3 est une vue semblable à la figure 2bis dans une autre forme de réalisation de la tête d'articulation ;
- la figure 4 montre l'impaction de l'ensemble prothétique ;
- la figure 5 est une vue en perspective, avant montage, d'une forme de réalisation de la tête d'articulation dans le cas d'une fixation sans ciment, au moyen d'un support indépendant ;
- la figure 6 montre le montage du support au niveau de la tête d'articulation ;
- la figure 7 montre l'impaction de l'ensemble prothétique dans le cas d'une fixation de la tête d'articulation au moyen du support indépendant rapporté illustré figures 5 et 6 ;
- la figure 8 est une vue en perspective d'une forme de réalisation de la tête d'articulation, notamment dans le cas d'une fixation au moyen d'un élément support indépendant, les différentes parties constitutives étant représentées avant montage ;
- la figure 9 est une vue en perspective correspondant à la figure 8 après assemblage des différentes parties constitutives ;
- la figure 10 est une vue en coupe longitudinale correspondant à la figure 9.

[0017] On rappelle, d'une manière connue, que l'ensemble prothétique de l'articulation de l'épaule, est du type de ceux comprenant un élément glénoïdien sous forme d'une tête d'articulation convexe du type hémisphérique (1) destinée à être fixée au niveau de la glène (G) de l'omoplate représentée schématiquement figure 4. La tête convexe (1) de l'élément glénoïdien coopère avec une surface d'appui et de glissement (2) que présente, directement ou d'une manière rapportée, un élément huméral (3) destiné à être fixé par tout moyen connu et approprié dans la diaphyse humérale.

[0018] La tête d'articulation (1) de l'élément glénoïdien présente une surface d'appui (1a) apte à coopérer directement ou d'une manière rapportée, avec la coupe glénoïdienne. A l'opposé, la tête d'articulation (1) présente une surface d'appui convexe (1b) qui présente, du côté du pilier externe de l'omoplate, un prolongement (1c) apte à augmenter l'amplitude de rotation. Ce prolongement (1c) est raccordé perpendiculairement à la surface d'appui (1a) en faisant ainsi office de moyen d'anti-rotation et d'anti-élévation en coopérant avec la

coupe osseuse dans le pilier de l'omoplate.

[0019] Le centre de rotation de la tête d'articulation (1) est décalé vers le bas par rapport au plan médian et au centre de la glène anatomique pour rabaisser, d'une manière correspondante, la tête d'articulation.

[0020] D'une manière importante, la tête d'articulation (1) présente une tige d'ancrage (4) formée perpendiculairement à la surface (1a) et d'une manière excentrée par rapport à la surface d'appui et de glissement (1b) en étant décalée vers le haut en (O_1) au milieu de la glène anatomique centre d'application des forces, pour rabaisser, d'une manière correspondante, le centre de rotation (O_2) de la glène (1). La valeur de l'excentration est déterminée anatomiquement, afin de pouvoir obtenir une surface sphérique de contact de la cupule, avec la partie correspondante de l'élément huméral d'environ 210° et un point de rotation en surface de la glène anatomique exactement sur le Spinning Point, c'est-à-dire en bas, dans le cadran inférieur postérieur, si on découpe la glène en cadrans. Cette excentration permet en outre d'augmenter le bras de levier abducteur du deltoïde et permet de dégager l'espace sous acromiale afin d'éviter les conflits d'ostéophytes lors des positions bras levé.

[0021] On observe également que la partie de prolongement (1c) de la surface convexe débordé du plan équatorial de 180° , permettant ainsi au patient d'obtenir la position "coude au corps", et donc d'éviter toute décoadaptation de l'implant par les conflits avec les ostéophytes du pilier. Il en résulte un gain de médialisation de plusieurs millimètres au début du mouvement d'abduction, donc une augmentation du moment abducteur.

[0022] La tige ou pion d'ancrage (4) est engagée dans la masse spongieuse de la glène, et fait office de quille stabilisatrice au moment des efforts maximaux générés par les mouvements d'abduction de l'humérus.

[0023] A partir de cette conception de base, la surface convexe d'appui et de glissement peut être constituée par une demi-sphère pleine à rayon constant formé à partir du rebord (1c) (figures 4 et 7). Ou bien, dans une forme de réalisation préférée, la surface d'appui convexe (1b) est réalisée sous forme d'une demi-sphère pleine à rayons progressivement décroissants, à partir du prolongement (1c) (figure 3).

[0024] Pour des simplifications d'usinage, le fait de faire pivoter la cupule sur la tête autour du point (O_2) mais avec un point d'application des forces résultantes d'adduction en (O_1) va créer un système mécanique dans lequel le bras de levier augmente au fur et à mesure de l'adduction du membre.

[0025] La surface d'appui (1a) de la tête d'articulation (1), qui coopère avec la glène (G1) peut être plane ou, d'une manière préférée, convexe en étant bombée dans les deux plans pour avoir une congruence parfaite avec la glène de forme anatomique concave. Ainsi réalisée, la tête d'articulation glénoïdienne peut être fixée, comme indiqué précédemment, au niveau de la glène au moyen d'un ciment orthopédique.

[0026] Dans le cas d'une fixation sans ciment, la tête d'articulation glénoïdienne (1) coopère avec un élément support indépendant (5) présentant des agencements de fixation dans la glène. Plusieurs formes de réalisation peuvent être envisagées.

[0027] Dans la forme de réalisation des figures 5, 6 et 7, l'élément (5) présente deux branches en équerre (5a et 5b) de longueurs inégales et destinées à être engagées dans des entailles profilées de formes correspondantes (1d et 1e) formées respectivement dans l'épaisseur de la surface d'appui (1a) et du prolongement (1c). Par exemple, la branche (5a) destinée à coopérer avec la partie d'échancrure (1d), présente des trous (5c) pour l'engagement de vis de fixation (6) dans la glène. La branche (5b) présente un profil en section transversale en forme de queue d'aronde notamment (5b1), apte à coopérer avec un profil complémentaire (1e1) que présente l'échancrure correspondante (1e). Pour la fixation de l'élément support indépendant (5) par sa branche (5a), la branche équerlée (5b) coopère avec le pilier de l'omoplate. Il suffit ensuite d'engager la tête d'articulation prothétique sur l'élément support indépendant (5), la branche (5a) étant simplement centrée dans l'échancrure (1d). On observe que la branche (5a) présente un trou (5d) pour l'engagement de la quille de stabilité (4) de la tête d'articulation (1).

[0028] Dans la forme de réalisation illustrée figures 8, 9 et 10, l'élément support (7) se présente sous forme d'une platine de section méplate. Cette platine (7) est logée dans une empreinte complémentaire (1f) formée dans l'épaisseur de la surface d'appui (1a) de la tête d'articulation (1). Une vis (8), engagée obliquement à partir de la périphérie de la tête d'articulation (1), assure la fixation de la platine (7). Comme précédemment, la platine (7) présente les agencements de fixation avec la glène prothétique. Ainsi, la platine (7) présente, en débordement de sa face, coopérant avec la glène prothétique, un plot fendu (7a) présentant un alésage conique pour obtenir une expansion diamétrale sous l'effet d'introduction d'un pion (9) que présente la tête d'articulation (1). De même, lorsque l'os est de mauvaise qualité, la platine (7) présente un trou débouchant (7b) pour l'engagement d'une vis (10) qui vient se visser au niveau du pilier coracoïdien.

[0029] Pour l'essentiel, l'élément huméral (3) demeure réalisé à la façon connue. La surface d'appui et de glissement (2) avec la tête d'articulation glénoïdienne peut être constituée par un patin en polyéthylène haute densité d'épaisseur d'environ 6 mm. et conformée pour coopérer, d'une part, avec la surface convexe (1b) de la tête (1) et, d'autre part, avec une platine humérale que présente l'élément (3). Le patin en polyéthylène peut être monté dans la platine humérale, soit d'une manière fixe, soit d'une manière mobile.

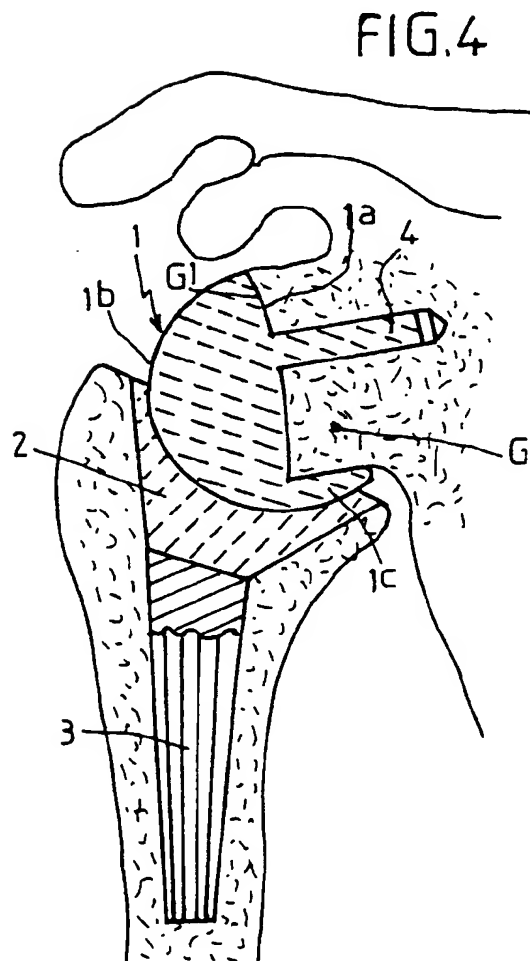
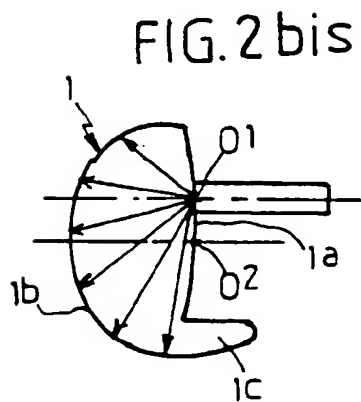
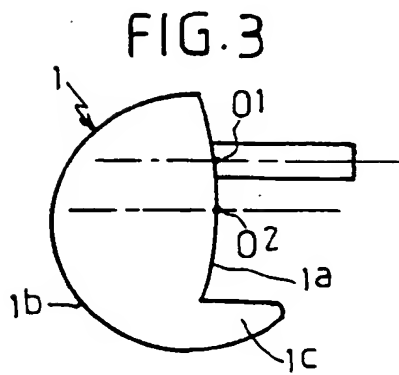
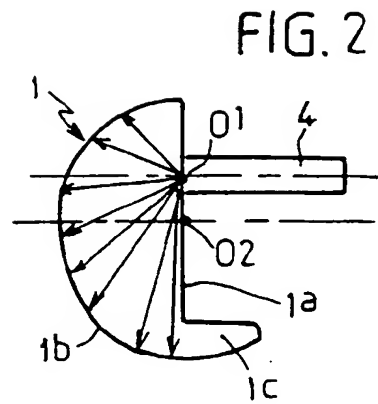
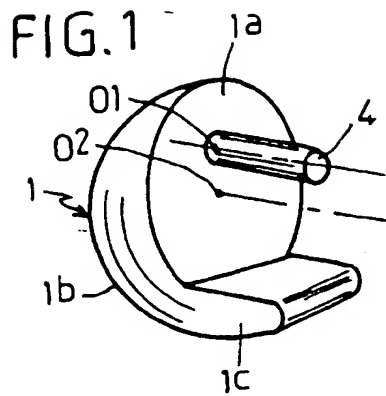
[0030] A titre indicatif, la tête d'articulation prothétique peut être réalisée en acier inoxydable M30NW ou chrome cobalt chromisé.

[0031] Les avantages ressortent bien de la descrip-

tion.

R v n d i a t i o n s

1. Ensemble prothétique d'articulation de l'épaule comprenant un élément glénoïdien sous forme d'une tête d'articulation (1) convexe du type hémisphérique présentant des agencements de fixation au niveau de la glène de l'omoplate, ladite tête coopérant avec une surface d'appui et de glissement (2) que présente un élément huméral (3) fixé dans la diaphyse humérale, caractérisé en ce que le centre de rotation (O_2) de la tête d'articulation (1) est décalé vers le bas par rapport au plan médian et au centre de la glène anatomique (O_1) pour rabaisser, d'une manière correspondante ladite tête d'articulation (1) qui présente, du côté du pilier externe de l'omoplate, un prolongement (1c) apte à augmenter l'amplitude de rotation en adduction, en décalant vers le haut le point d'application (O_1) des efforts pour augmenter le bras de levier entre le point d'application du deltoïde qui crée le mouvement abducteur et le dit point (O_1) et en dégageant l'acromion.
2. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la tête d'articulation (1) délimite une surface d'appui convexe (1b) sous forme d'une demi-sphère pleine, à rayon constant et de centre (O_2), formée à partir du prolongement (1c).
3. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la tête d'articulation (1) délimite une surface d'appui convexe (1b) avec l'élément huméral sous forme d'une demi-sphère pleine à rayons progressivement décroissants à partir du prolongement (1c) (figure 2).
4. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que les agencements de fixation de la tête d'articulation (1) sont constitués par une tige d'ancrage (4) formée perpendiculairement et en débordement d'une surface d'appui (1a) avec la glène anatomique, ladite tige (4) étant décalée vers le haut du côté de l'apophyse coracoïde pour correspondre sensiblement au centre de ladite glène anatomique, point (O_1).
5. Ensemble selon la revendication 4, caractérisé en ce que la surface d'appui (1a) de la tête d'articulation (1) où est formée la tige d'ancrage (4), est légèrement convexe, centrée sur le point (O_1).
6. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 et 4, caractérisé en ce que le prolongement (1c) de la tête d'articulation (1) est raccordé perpendiculairement à la surface d'appui (1a) où est formée la tige d'ancrage (4).



7. Ensemble selon la revendication 3, caractérisé en ce que la surface d'appui (1a) de la tête d'articulation (1) avec la glène prothétique, coopère avec un élément support indépendant ou platine (5) ou (7) présentant des agencements de fixation avec la glène prothétique. 5
8. Ensemble selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'élément support (5) présente deux branches en équerre (5a et 5b), de longueurs inégales, engagées dans une entaille profilée d'assemblage de forme correspondante formée dans l'épaisseur de la surface d'appui (1a) de la tête d'articulation (1) et du prolongement (1c), ledit élément (5) présentant une ouverture (5d) pour le passage de la tige d'ancrage (4), la branche de longueur réduite (5b) coopérant avec le pilier de l'omoplate après conformation par sciage. 10 15
9. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que l'élément support (7) a une section méplate et est logé dans une entaille de forme correspondante formée dans l'épaisseur de la surface d'appui (1a) de la tête d'articulation on y étant maintenu par une vis, ledit élément support (7) présente les agencements de fixation avec la glène prothétique. 20 25
10. Ensemble selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'élément support (7) présente, dans son épaisseur, un trou débouchant pour l'engagement d'une vis indépendante et/ou en débordement de sa face d'appui, des agencements sous forme d'un plot expensible (7a). 30 35

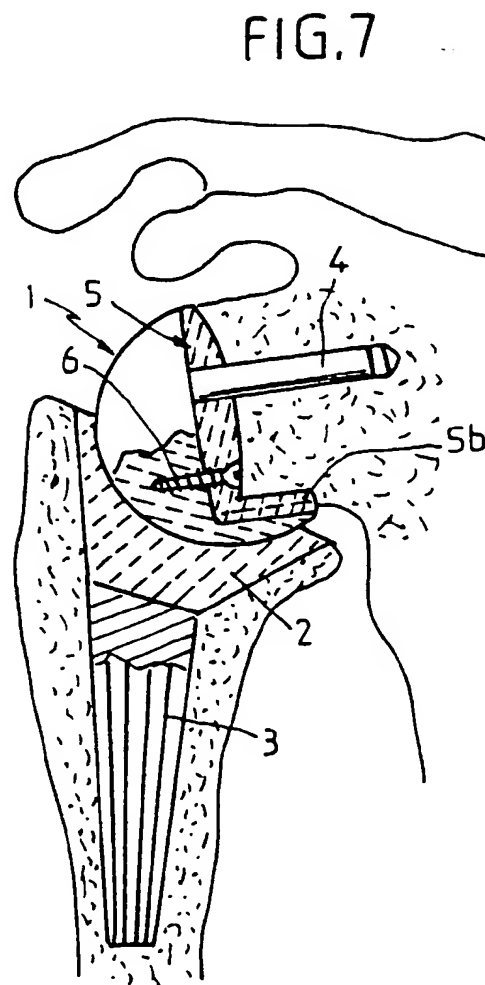
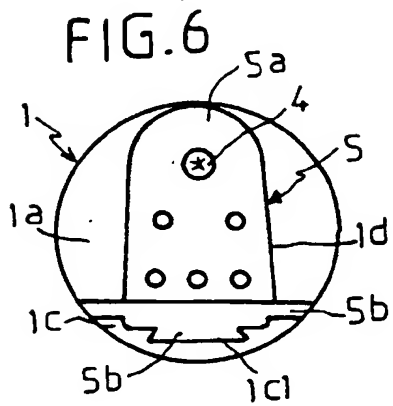
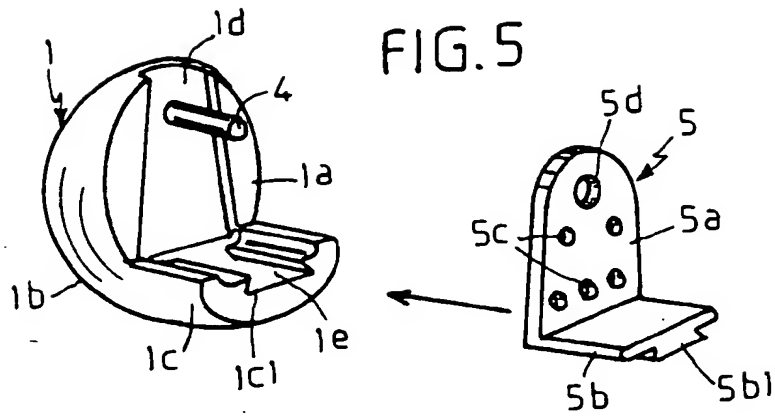
35

40

45

50

55



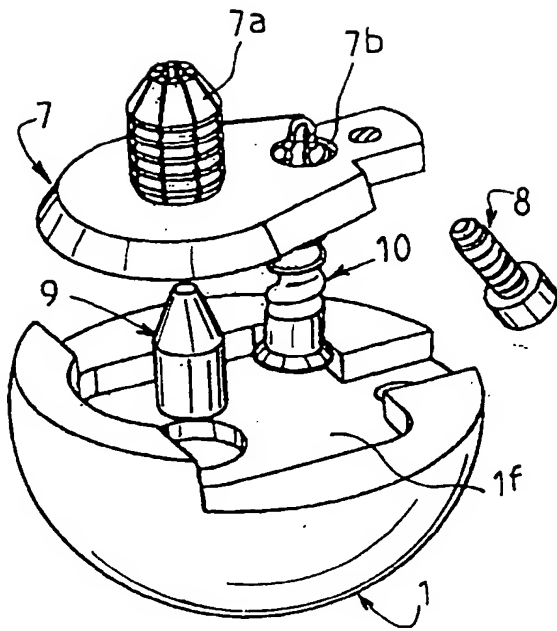


FIG. 8

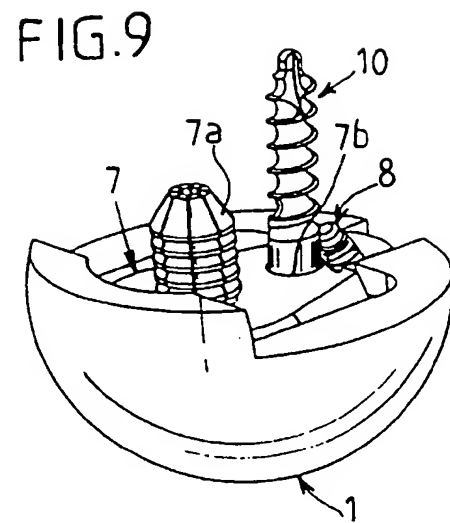


FIG. 9

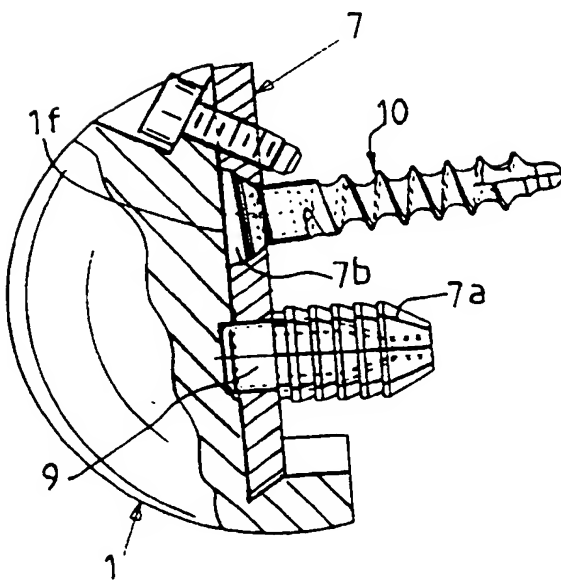


FIG. 10



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 00 42 0137

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Categorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)
A	FR 2 704 747 A (MEDINOV SA) 10 novembre 1994 (1994-11-10) * figures 1-6,8,9 * * page 6, ligne 20 - ligne 29 *	1,2,4, 6-10	A61F2/40 A61F2/30
D,A	FR 2 618 065 A (BOURGOGNE UNIVERSITE) 20 janvier 1989 (1989-01-20) * figures 3,8 * * revendication 1 *	1,2,4,6	
A	US 3 916 451 A (BUECHEL FREDERICK F ET AL) 4 novembre 1975 (1975-11-04) * figures 2-10 *	1	
A	EP 0 590 241 A (KUBEIN MEESENBURG DIETMAR ;THEUSNER JOACHIM DR (DE); NAEGERL HANS) 6 avril 1994 (1994-04-06) * figures 1-3 * * colonne 3, ligne 25 - colonne 4, ligne 26 *	3	
A	EP 0 776 636 A (TORNIER SA) 4 juin 1997 (1997-06-04) * revendication 1; figures 1-5 *	10	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7) A61F
A	FR 2 545 352 A (GABARD JEAN JACQUES) 9 novembre 1984 (1984-11-09)		
Le present rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 30 octobre 2000	Examineur Stach, R
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons δ : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : annexe-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

EPO FORM 1503 03 82 (P04022)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 00 42 0137

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

30-10-2000

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2704747 A	10-11-1994	AUCUN	
FR 2618065 A	20-01-1989	AT 72956 T	15-03-1992
		DE 3868742 A	09-04-1992
		EP 0299889 A	18-01-1989
		ES 2029529 T	16-08-1992
US 3916451 A	04-11-1975	AUCUN	
EP 0590241 A	06-04-1994	DE 4232313 C	28-04-1994
		AT 157526 T	15-09-1997
		DE 59307253 D	09-10-1997
		JP 6189990 A	12-07-1994
		US 5383936 A	24-01-1995
EP 0776636 A	04-06-1997	FR 2741796 A	06-06-1997
		DE 69610185 D	12-10-2000
		US 5702447 A	30-12-1997
FR 2545352 A	09-11-1984	CA 1237554 A	07-06-1988
		DE 3478896 D	17-08-1989
		EP 0127503 A	05-12-1984
		ES 287845 U	01-01-1986
		US 4693723 A	15-09-1987

EPO FORM P0460

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82